

ピリドキサーール錠 10mg 「ツルハラ」
安定性に関する資料

鶴原製薬株式会社

検体

成分及び分量又は本質

本品 1錠中

有効成分：ピリドキサルリン酸エステル水和物10mg

添加物：乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、白色セラック、ヒマシ油、ヒプロメロースフタル酸エステル、グリセリン脂肪酸エステル、タルク、沈降炭酸カルシウム、酸化チタン、ゼラチン、アラビアゴム末、白糖、ポリオキシエチレン(105)ポリオキシプロピレン(5)グリコール、カルナウバロウ

試験方法及び試験項目

規格及び試験方法に準じて行うこととした。

試験条件及び保管

下表条件にて、3ロット3回ずつ行った。

試験条件及び保管	試験期間	保存包装	ロット番号	試験項目
室温	6箇月	・PTP包装 PTP包装し紙箱に入れる。	R1-1 R1-2 R1-3	(1)性状試験 (2)確認試験 (3)溶出試験 (4)定量試験
40°C75%RH				
室温	3年	・PTP包装 PTP包装し紙箱に入れる。	603A 604A 605A	

安定性に関する考察

(1) 性状試験

いずれの条件においても着色、着香、などの変化はなかった。

(2) 確認試験

いずれの条件においても規格に適合した。

(3) 溶出試験

いずれの条件においても規格に適合した。

(4) 定量試験

いずれの条件においても含量の低下は認められなかった。

結 論

上記試験結果より、ピリドキサル錠 10mg「ツルハラ」はその包装形態で、熱、湿度の影響はほとんど受けず安定であった。よってピリドキサル錠 10mg「ツルハラ」は室温 3 年間は安定な製剤であると確認された。

ピリドキサル錠 10mg 「ツルハラ」の経時変化試験成績表

包装	保存条件	保存期間	性状	確認試験	溶出試験		定量(%) 90.0~110.0%	
					p H1.2 (%) 120分 5%以下	p H6.8 (%) 90分 85%以上		
製造時		R1-1	白色の腸溶性 糖衣錠	(1)適(2)適	0.0~0.3	96.8~99.4	100.6	
		R1-2	同上	同上	0.0~0.3	99.0~100.7	100.1	
		R1-3	同上	同上	0.0~0.3	98.6~101.6	101.3	
P T P 包装	室温	1ヶ月	R1-1	同上	同上	0.0~0.6	96.0~101.1	100.1
			R1-2	同上	同上	0.0~0.0	98.6~99.9	100.0
			R1-3	同上	同上	0.0~0.3	98.1~101.2	100.1
		3ヶ月	R1-1	同上	同上	0.0~0.3	98.6~102.5	100.8
			R1-2	同上	同上	0.0~0.6	96.9~100.7	99.6
			R1-3	同上	同上	0.0~0.0	96.9~100.3	100.8
		6ヶ月	R1-1	同上	同上	0.0~0.0	96.8~102.0	100.3
			R1-2	同上	同上	0.0~0.0	96.4~101.6	100.9
			R1-3	同上	同上	0.0~0.6	96.4~100.7	99.3
	40°C75%RH	1ヶ月	R1-1	同上	同上	0.0~0.6	95.6~98.2	99.9
			R1-2	同上	同上	0.0~0.3	96.0~101.6	100.9
			R1-3	同上	同上	0.0~0.3	97.3~101.6	100.9
		3ヶ月	R1-1	同上	同上	0.0~0.3	97.7~102.0	99.1
			R1-2	同上	同上	0.0~0.0	97.3~99.9	100.2
			R1-3	同上	同上	0.0~0.6	98.1~101.2	99.9
		6ヶ月	R1-1	同上	同上	0.0~0.0	96.4~102.4	100.4
			R1-2	同上	同上	0.0~0.3	96.8~99.4	101.2
			R1-3	同上	同上	0.0~0.0	95.5~101.6	101.8
P T P 包装	室温	製造時	603A	白色の腸溶性 糖衣錠	(1)適(2)適	0.0~0.0	95.1~99.0	101.2
			604A	同上	同上	0.0~0.3	99.0~100.8	100.6
			605A	同上	同上	0.0~0.0	97.2~99.9	100.6
		3年	603A	同上	同上	-0.3~0.0	94.5~100.8	99.2
			604A	同上	同上	-0.3~0.3	97.2~99.4	100.6
			605A	同上	同上	-0.7~0.0	96.9~98.6	99.2